TRAITÉ DE COOPÉRATION EN MATIÈRE DE BREVETS PCT

RAPPORT PRÉLIMINAIRE INTERNATIONAL SUR LA BREVETABILITÉ

(chapitre II du Traité de coopération en matière de brevets)

REC'D 2 4 NOV 2005

(article 36 et règle 70 du PCT)

Référence du dossier du déposant ou du mandataire	POUR SUITE À DONNE		oir formulaire PCT/IPEA/416				
Demande Internationale No. PCT/FR2004/050602	Date du dépôt international (jou 19.11.2004		Date de priorité (jour/mois/année, 27.11.2003	,			
Classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois classification nationale et CIB A61M5/142, A61N1/05, B81C1/00							
Déposant COMMISSARIAT A L'ENERGIE ATOMIQUE et al.							
 Le présent rapport est le rapport d'examen préliminaire international, établi par l'administration chargée de l'examen préliminaire international en vertu de l'article 35 et transmis au déposant conformément à l'article 36. 							
2. Ce RAPPORT comprend 7 feuille	e RAPPORT comprend 7 feuilles, y compris la présente feuille de couverture.						
3. Ce rapport est accompagné d'AN	t accompagné d'ANNEXES, qui comprennent :						
a. 🛛 un total de (envoyées au d	a. 🗵 un total de <i>(envoyées au déposant et au Bureau international)</i> 5 feuilles, définies comme suit :						
au présent rapport ou la règle 70.16 et l'instr	les feuilles de la description, des revendications ou des dessins qui ont été modifiées et qui servent de base au présent rapport ou des feuilles contenant des rectifications autorisées par la présente administration (voir la règle 70.16 et l'instruction administrative 607).						
des feuilles qui remplacent des feuilles précédentes, mais dont la présente administration considère qu'elles contiennent une modification qui va au-delà de l'exposé de l'invention qui figure dans la demande internationale telle qu'elle a été déposée, comme il est indiqué au point 4 du cadre n° I et dans le cadre supplémentaire.							
électronique(s)), qui cont	- the state of the						
4. Le présent rapport contient des ir	ndications et les pages corres	spondantes relative	s aux points suivants :				
☐ Cadre n° I Base de l'opinio	on						
☐ Cadre n° II Priorité							
☐ Cadre n° III Absence de for possibilité d'ap	mulation d'opinion quant à la plication industrielle	ı nouveauté, l'activi	té inventive et la				
☐ Cadre n° IV Absence d'unit							
□ Cadre n° V Déclaration mo possibilité d'ap	itivée selon l'article 35(2) qua plication industrielle; citations	ant à la nouveauté, s et explications à l'	l'activité inventive et la appui de cette déclaration				
☐ Cadre n° VI Certains docur							
☐ Cadre n° VII Irrégularités da							
□ Cadre n° VIII Observations r	elatives à la demande interna	ationale 					
Date de présentation de la demande d'examinternationale	men préliminaire Dat	te d'achèvement du p	résent rapport				
05.08.2005	23.	3.11.2005					
Nom et adresse postale de l'adminstration préliminaire international	ļ.	nctionnaire autorisé	ggst	prince Pelante av.			
Office européen des brevets D-80298 Munich Tél +49.89.2399 - 0.Tv: 523	l Re	einbold, S	· track A of	9)) }			
Tél. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465		de téléphone +49 89	2399-7918	ource entrope			

RAPPORT PRÉLIMINAIRE INTERNATIONAL SUR LA BREVETABILITÉ

Demande internationale n° PCT/FR2004/050602

	<u> </u>	Deser du ropport	
	Case No. I		
1.	En ce qui c langue dan	oncerne la langue , le s laquelle elle a été d	présent rapport est établi sur la base de la demande internationale dans la éposée, sauf indication contraire donnée sous ce point.
	☐ Le pré	sent rapport est établ	sur la base de traductions réalisées à partir de la langue d'origine dans la Ingue d'une traduction remise aux fins de :
	∏lar	echerche internationa	le (selon les règles 12.3 et 23.1.b))
	∏lar	jublication de la dema	nde internationale (selon la règle 12.4) ernational (selon la règle 55.2 ou 55.3)
2.	éléments s	uivants (<i>les feuilles d</i> aite conformément à l	s* de la demande internationale, le présent rapport est établi sur la base des e remplacement qui ont été remises à l'office récepteur en réponse à une larticle 14 sont considérées dans le présent rapport comme "initialement s en annexe au rapport.) :
	Description	n Dages	
	Description	i, rayes	and the state of t
	1-22		telles qu'initialement déposées
	Revendica	tions, No.	
	1-23		reçue(s) le 05.08.2005 avec lettre du 29.07.2005
	Dessins, F	euilles	
	1/10-10/10		telles qu'initialement déposées
	☐ En ce suppléme	qui concerne un lista ntaire relatif au listage	ge de la ou des séquences ou un ou des tableaux y relatifs, voir le cadre de la ou des séquences.
3	. □ Les m	nodifications ont entra	îné l'annulation :
		la description, pages	
		s revendications, nos s dessins, feuilles/fig.	
	□ du	listane de la ou des	séauences <i>(préciser)</i> :
	□ d'u	un ou de tous les tabl	eaux relatifs au listage de la ou des séquences (préciser):
4	comme al	ésent rapport a été ét lant au-delà de l'expo ntaire (règle 70.2.c)).	abli abstraction faite (de certaines) des modifications, qui ont été considérées sé de l'invention tel qu'il a été déposé, comme il est indiqué dans le cadre
	□ de	e la description, pages	3
	☐ de	es revendications, nos	
	□ de	es dessins, feuilles/fig	séquences (préciser):
	□ d'	un ou de tous les tab	eaux relatifs au listage de la ou des séquences (préciser):
	* Si l être re	e cas visé au po vêtues de la mer	oint 4 s'applique, certaines ou toutes ces feuilles peuvent ation "remplacé".

RAPPORT PRÉLIMINAIRE INTERNATIONAL **SUR LA BREVETABILITÉ**

Demande internationale n° PCT/FR2004/050602

Cadre n° V Déclaration motivée selon l?article 35.2) quant à la nouveauté, l?activité inventive et la possibilité d?application industrielle; citations et explications à l?appui de cette déclaration

1. Déclaration

Nouveauté

Oui:

Revendications

14,16

1-13,15,17-23

Activité inventive

Non: Revendications Oui:

Revendications

Revendications

Possibilité d'application industrielle

Non: Revendications Oui:

1-23 1-23

Revendications Non:

2. Citations et explications (règle 70.7):

voir feuille séparée

Cadre n° VII Irrégularités dans la demande internationale

Les irrégularités suivantes, concernant la forme ou le contenu de la demande internationale, ont été constatées :

voir feuille séparée

Observations relatives à la demande internationale Cadre n° VIII

Les observations suivantes sont faites au sujet de la clarté des revendications, de la description et des dessins et de la question de savoir si les revendications se fondent entièrement sur la description :

voir feuille séparée

Concernant le point V

Déclaration motivée selon la règle 66.2(a)(ii) quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration

Il est fait référence aux documents suivants: 1.

D1: WO 0243937

D2: WO 0218785

D3: US 2002198512

D4: US 2002193818

D5: WO 0134088

Nouveauté Article 33(2) PCT

La présente demande ne remplit pas les conditions énoncées dans l'article 33(1) PCT, 2. l'objet des revendications 1-13,15 et 17-23 ne semble pas conforme au critère de nouveauté défini par l'article 33(2) PCT.

2.1. Le Document D1 décrit un microdispositif de diagnostic ou de thérapie in vivo. (Figures 11-21) comprenant:

revendication 1:

- un corps sensiblement longitudinal et de section quadrilatérale muni dans le sens de sa longueur, d'au moins un canal principal (1602,1911) dont une entrée est située à une première extrémité du corps

- un ou plusieurs canaux secondaires (canaux perpendiculaire à 1602) se raccordant à au moins un canal principal (1602) par des sorties latérales

revendications 2,3:

- une ou plusieurs électrodes (1905) disposées sur une portion extérieure du corps

- un ou plusieurs plot(s) de connexion électrique situé(s) à la première extrémité du corps

revendications 4-5: - micro empreintes (fig.19b) étant de hauteur et de largeur comprises entre 10 microns et 50 microns (page 2 dernier paragraphe)

revendications 6-7,13:- comportant au moins 2 canaux (1602)

- deux surfaces parallèles

revendications 9-12: - section dont la dimension maximale est inférieure à 1mm ou

300 m, section rectangulaire, extension longitudinale comprise

entre 0,5 cm et 3 cm

revendication 15:

- silicium

revendications 17-23: - procédé de réalisation d'un microdispositif de diagnostic (comme le microdispositif de la revendication 1 n'est pas nouveau par conséquent le procédé de fabrication n'est pas

nouveau).

Selon le Demandeur le Document D1 ne décrit aucun dispositif susceptible d'être implanté.

Cependant à la page 33 ligne 4-5 le Document D1 décrit une microaiguille. Cette microaiguille est partiellement implantée dans le corps humain lors d'un diagnostic ou thérapie donc on peut considérer qu'elle soit in vivo.

La caractéristique du dispositif qui soit susceptible d'être implanté n'est pas mentionnée telle quelle dans les revendications. La revendication mentionne un microdispositif in vivo, ce qui ne signifie pas nécessairement que ce microdispositif soit totalement implanté ou totalement in vivo.

Par conséquent le Document D1 décrit un microdispositif de diagnostic ou de thérapie selon les revendications 1-7,9,12-13,15 et 17-23.

2.2. Le Document D2 décrit un microdispositif de diagnostic ou de thérapie in vivo. (Figures 1-87) comprenant:

revendications 1-13,15:

- un corps sensiblement longitudinal et de section quadrilatérale (6) muni dans le sens de sa longueur, d'au moins un canal principal (20) (Fig. 1-87)
- un ou plusieurs canaux secondaires (fig.2) se raccordant à au moins un canal principal (20) par des sorties latérales
- électrodes (page 11 ligne 7- ligne 15)
- un matériau en silicium (voir page 38 revendication 16).

Selon le Demandeur le Document D2 ne décrit aucun dispositif susceptible d'être

implanté.

Cependant le Document D2 décrit à la page 10 ligne 27 - page 11 ligne 15 un microdispositif ayant une partie implantée de l'électrode dans le corps humain ou du microdispositif. Ce microdispositif peut être une électrode assemblée à un patch dermal. Par conséquent le Document D2 décrit les caractéristiques techniques des revendications 1-13 et 15.

- 2.3. Les Documents D3-D5 décrivent aussi les caractéristiques des revendications 1-3 et 8-12.
 - Document D3: un microdispositif in vivo (paragraphe 45 "tissue penetrating shaft", ici

il est évident que le microdispositif est susceptible d'être dans le corps humain) comprenant au moins un canal principal (10c) (fig. 1-13),

plusieurs canaux secondaires (10d), électrodes (25) et conducteurs (26)

Document D4: - un microdispositif in vivo ("microneedle (10)", une microaiguille peut

etre considérée comme un microdispositif in vivo) comprenant au moins un canal principal (64) (fig. 1-3,6), plusieurs canaux secondaires (20,22), des électrodes (28) et silicium (paragraphe 18, utilisation de

Document D5: - un microdispositif in vivo (la figure 1 montre une électrode (72) dans

un cathéter (38) qui est susceptible d'être in vivo ou implanté) avec des

plots de connexion (74)

Activité Inventive Article 33(3) PCT

- La présente demande ne remplit pas les conditions énoncées dans l'article 33(1) PCT, 3. l'objet des revendications 14 et 16 ne semble pas impliquer une activité inventive telle que définie par l'article 33(3) PCT.
 - Dans les revendications 14 et 16 une légère modification de construction du microdispositif (forme entonnoir, guide d'onde) décrit dans la revendication 3 est définie; cette modification entre dans le cadre de la pratique courante pour la personne du métier et les avantages qui en résultent sont aisément prévisibles. En conséquence, l'objet de ces revendications ne semble pas impliquer une activité inventive.

Concernant le point VII

Certaines irrégularités relevées dans la demande internationale

- Contrairement à ce qu'exige la règle 5.1 a) ii) PCT, la description n'indique pas l'état de la technique antérieure pertinent exposé dans les Documents D1-D4 et ne cite pas ces Documents.
- 2. Les revendications indépendantes 1 et 17 ne sont pas présentées en deux parties comme prévu par la règle 6.3 b) PCT, alors qu'une telle présentation semblerait appropriée en l'espèce, les caractéristiques connues en combinaison de l'état de la technique (Document D1) figurant dans le préambule (règle 6.3 b) i) PCT) et les caractéristiques restantes figurant dans la partie caractérisante (règle 6.3 b) ii) PCT).

Concernant le point VIII

Certaines observations relatives à la demande internationale

Bien que les **revendications 1 et 3** aient été rédigées sous forme de revendications indépendantes distinctes, il semble qu'elles aient le même objet et qu'elles ne diffèrent l'une de l'autre que par une variation dans la définition de l'objet pour lequel la protection est demandée.

Par conséquent ces revendications ne sont pas concises et donc ne satisfont pas aux conditions requises à l'article 6 PCT.

REVENDICATIONS

- 1. Microdispositif de diagnostic ou de thérapie in vivo, comportant :
- un corps, sensiblement longitudinal et de section quadrilatérale, muni, dans le sens de sa longueur, d'au moins un canal principal (24) dont une entrée (18) est située à une première extrémité (14) du corps,
- et un ou plusieurs canaux secondaires (26, 28) se raccordant à au moins un canal principal (24) et débouchant latéralement, par des sorties latérales (22, 222, 322, 422).
- 2. Microdispositif selon la revendication 1, comportant en outre :
 - une ou plusieurs électrodes (10), disposées sur une portion extérieure du corps,
- un ou plusieurs plot(s) (16) de 20 connexion électrique situé(s) à la première extrémité (14) du corps, au voisinage de l'entrée (18) dudit canal.
- 3. Microdispositif de diagnostic ou de 25 thérapie in vivo, comportant:
 - un corps, sensiblement longitudinal et de section quadrilatérale, muni, dans le sens de sa longueur, d'au moins un canal principal (24) dont une entrée (18) est située à une première extrémité (14) du corps,

.30

- une ou plusieurs électrodes (10), disposées sur une portion extérieure du corps,
- un ou plusieurs plot(s) (16) de connexion électrique situé(s) à la première extrémité (14) du corps, au voisinage de l'entrée (18) dudit canal.
- 4. Microdispositif selon l'une des revendications 2 ou 3, les plots de connexion 6 électrique comportant des micro-empreintes réalisées dans le corps du microdispositif.
 - 5. Microdispositif selon la revendication 4, les micro-empreintes étant de hauteur et de largeur comprises entre 10 μm et 50 μm.
 - 6. Microdispositif selon l'une des revendications 1 à 5, comportant au moins deux canaux principaux parallèles.

20

15

7. Microdispositif selon l'une des revendications 1 à 6, l'un au moins des canaux principaux débouchant à une deuxième extrémité (20) du corps, dite extrémité distale.

25

8. Microdispositif selon l'une des revendications 1 à 7, comportant une deuxième extrémité (20) en forme de biseau.

- 9. Microdispositif selon' l'une des revendications 1 à 8, le corps ayant une section dont la dimension maximale est inférieure à 1 mm.
- 10. Microdispositif selon l'une des revendications 1 à 9, le corps ayant une section carrée ou rectangulaire dont chaque côté a une dimension maximale inférieure à 300 µm.
- 11. Microdispositif selon l'une des revendications 1 à 10, le corps ayant une section carrée ou rectangulaire dont chaque côté a une dimension maximale inférieure à 900 µm.
- 12. Microdispositif selon l'une des revendications 1 à 11, le corps ayant une extension longitudinale comprise entre 0,5 cm et 3 cm.
- 13. Microdispositif selon l'une des 20 revendications 1 à 12, le corps ayant deux surfaces opposées parallèles (12, 13) entre la première et la deuxième extrémités (14, 20).
- 14. Microdispositif selon l'une des revendications 1 à 13, l'entrée (18, 218, 219, 318 320) d'au moins un canal principal (24) étant en forme d'entonnoir.
- 15. Microdispositif selon l'une des 30 revendications 1 à 14, le corps du dispositif étant en silicium.

10

26

- 16. Microdispositif selon l'une des revendications 1 à 15, comportant en outre un guide d'onde (221).
- 17. Procédé de réalisation à partir de silicium d'un microdispositif sensiblement longitudinal de diagnostic ou de thérapie in vivo comportant :
- la réalisation de deux portions du microdispositif, chaque portion comportant au moins un demi-canal s'étendant selon la direction longitudinale du microdispositif (24), ou une première portion comportant un canal s'étendant selon la direction longitudinale du microdispositif,
- l'assemblage des deux portions,

 15 directement entre elles ou avec une couche intermédiaire (256, 456), de manière à former au moins un canal, dit canal principal, s'étendant selon la direction longitudinale.
 - 18. Procédé selon la revendication 17, comportant en outre la réalisation, sur au moins une des deux portions, d'une ou plusieurs électrodes (10, 62, 162), et d'un ou de plusieurs plot(s) (16, 53, 153, 162, 164) de connexion électrique.

19. Procédé selon la revendication 18, l'électrode ou les électrodes, ainsi que le ou les plots de connexion étant obtenus par gravure puis dépôt de métal biocompatible (62).

30

- 20. Procédé selon l'une des revendications 17 à 19, chacune des portions étant réalisé dans une couche superficielle de silicium d'un substrat SOI.
- 5 21. Procédé selon l'une des revendications 17 à 20, comprenant une couche intermédiaire (456) comportant elle-même un canal fluidique (418).
- 22. Procédé selon l'une des revendications
 10 17 à 21, comportant en outre la réalisation d'au moins
 une portion de canal secondaire se raccordant au demicanal ou au canal principal, l'assemblage des deux
 portions de corps formant au moins un canal secondaire
 se raccordant au canal principal.

15

23. Procédé selon l'une des revendications 17 à 22, comportant en outre une étape de réalisation d'un guide optique (221).

This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning Operations and is not part of the Official Record.

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

BLACK BORDERS
☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
☐ FADED TEXT OR DRAWING
☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
□ OTHER:

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.